SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 102

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 18 aprile 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Napoli

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 febbraio 2020.

Nomina del dott. Filippo Anasetti quale componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «lavoratori dipendenti».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 30 dicembre 1986, n. 936, e successive modificazioni e integrazioni, recante norme sul Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL);

Visto, in particolare, l'art. 2 della legge n. 936 del 1986, che prevede la ripartizione dei quarantotto rappresentanti delle categorie produttive in ventidue rappresentanti dei lavoratori dipendenti, di cui tre in rappresentanza dei dirigenti e quadri pubblici e privati, nove rappresentanti dei lavoratori autonomi e delle professioni e diciassette rappresentanti delle imprese;

Visto l'art. 7, comma 4 della legge n. 936 del 1986, secondo il quale, in caso di decesso, dimissioni, decadenza o revoca di un membro rappresentante delle categorie produttive, la nomina del successore è effettuata entro trenta giorni dalla comunicazione del Presidente del CNEL all'organizzazione od organo designante, cui era stato attribuito il rappresentante da surrogare, sulla base della designazione da parte della stessa organizzazione od organo e con le modalità di cui all'art. 4 della stessa legge;

Visto, altresì, l'art. 7, comma 5 della legge n. 936 del 1986, secondo cui la nomina del nuovo consigliere avviene per un tempo pari a quello per cui sarebbe rimasto in carica il consigliere sostituito;

Visto il proprio decreto in data 23 marzo 2018, con il quale sono chiamati a far parte del CNEL, per un quinquennio, i rappresentanti delle categorie produttive, e, in particolare, il sig. Francesco Paolo Capone, su designazione della Unione generale del lavoro;

Vista la nota n. 207 in data 5 febbraio 2020, con la quale il presidente del CNEL, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza di cui all'art. 7 della legge n. 936 del 1986, ha trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri la nota in data 21 gennaio 2020 della Unione generale del lavoro, recante la richiesta di sostituzione del sig. Francesco Paolo Capone dall'incarico di componente del CNEL e la contestuale designazione, quale nuovo rappresentante, del dott. Filippo Anasetti;

Considerato che si rende necessario procedere alla sostituzione del suddetto consigliere;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 25 febbraio 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Filippo Anasetti è nominato componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «lavoratori dipendenti», in sostituzione del sig. Francesco Paolo Capone.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 28 febbraio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 12 marzo 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 442

20A02189

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2020.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.1 della Farmacopea europea 10ª edizione ed eliminazione delle monografie Senna Tinnevelly frutto (0208) e Insulina bovina (1637).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (19)1 adottata in data 20 marzo 2019 e la risoluzione AP-CPH (19)4 adottata in data 11 aprile 2019 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con le quali è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° aprile 2020 del Supplemento 10.1 della Farmacopea europea 10ª edizione e l'eliminazione dal 1° aprile 2020 delle monografie Senna Tinnevelly frutto (0208) e Insulina bovina (1637);

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 10.1 della Farmacopea europea 10ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come, facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2020.

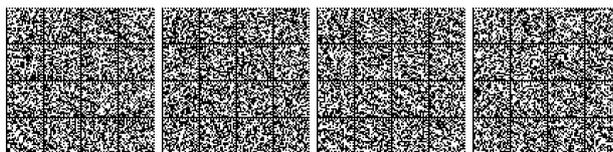
2. Le monografie Senna Tinnevelly (0208) e Insulina bovina (1637) elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2020.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2020

Il Ministro: SPERANZA

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.1 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10ª EDIZIONE

NUOVI TESTI

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Rubi idaei folium	(2950)	Raspberry leaf	Framboisier (feuille de)	Lampone foglia
Rehmanniae radix	(2569)	Rehmannia root	Rehmannia (racine de)	Rehmannia radice

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Adonis vernalis ad praeparationes homoeopathicas	(2832)	Adonis vernalis for homoeopathic preparations	Adonis vernalis pour preparations homéopathiques	Adonis vernalis per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Almotriptani malas	(2970)	Almotriptan malate	Almotriptan (malate d')	Almotriptan malato
Donepezili hydrochloridum	(2582)	Donepezil hydrochloride	Donépézil (chlorhydrate de)	Donepezil cloridrato
Donepezili hydrochloridum monohydricum	(3067)	Donepezil hydrochloride monohydrate	Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté	Donepezil cloridrato monoidrato
Rosuvastatini compressi	(3008)	Rosuvastatin tablets	Rosuvastatine (comprimés) de	Rosuvastatina compresse

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.4.24.	Identification and control of residual solvents	Identification et contrôle des solvants résiduels	Identificazione e controllo dei solventi residui
4.	Reagents *(new, revised, corrected)*	Réactifs *(nouveaux, révisés, corrigés)*	Reattivi *(nuovi, revisionati, corretti)*
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE

SUTURE PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
-	(90004)	Sutures for human use: introduction	Fils chirurgicaux: introduction	Suture per uso umano: introduzione

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Calendulae flos	(1297)	Calendula flower	Souci	Calendula fiore
Crataegi fructus	(1220)	Hawthorn berries	Aubépine (baie d')	Biancospino frutto
Fraxini chinensis cortex	(2452)	Fraxinus chinensis bark	Fraxinus chinensis (écorce de)	Fraxinus chinensis corteccia
Sennae foliolum	(0206)	Senna leaflet	Séné (foliole de)	Senna fogliolina
Sennae fructus	(0207)	Senna pods	Séné (fruit de)	Senna frutto

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Magnesium fluoratum ad praeparationes homoeopathicas	(2676)	Magnesium fluoratum for homoeopathic preparations	Magnesia fluorata pour préparations homéopathiques	Magnesium fluoratum per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum tiaprofenicum	(1157)	Tiaprofenic acid	Tiaprofénique (acide)	Acido tiaprofenico
Acidum tranexamicum	(0875)	Tranexamic acid	Tranexamique (acide)	Acido tranexamico
Acidum zoledronicum monohydricum	(2743)	Zoledronic acid monohydrate	Zolédronique (acide) monohydraté	Acido zoledronico monoidrato
Asparaginum monohydricum	(2086)	Asparagine monohydrate	Asparagine monohydratée	Asparagina monoidrato
Atenololum	(0703)	Atenolol	Aténolol	Atenololo
Benzocainum	(0011)	Benzocaine	Benzocaïne	Benzocaina
Clobetasoli propionas	(2127)	Clobetasol propionate	Clobétasol (propionate de)	Clobetasol propionato
Dimethylis sulfoxidum	(0763)	Dimethyl sulfoxide	Diméthylsulfoxyde	Dimetilsolfossido
Ergometrini maleas	(0223)	Ergometrine maleate	Ergométrine (maléate d')	Ergometrina maleato
Exemestanum	(2766)	Exemestane	Exémestane	Exemestane
Fluocortoloni pivalas	(1212)	Fluocortolone pivalate	Fluocortolone (pivalate de)	Fluocortolone pivalato
Fluphenazini decanoas	(1014)	Fluphenazine decanoate	Fluphénazine (décanoate de)	Flufenazina decanoato
Fluphenazini enantas	(1015)	Fluphenazine enantate	Fluphénazine (énantate de)	Flufenazina enantato
Isoprenalini sulfas	(0502)	Isoprenaline sulphate	Isoprénaline (sulfate d')	Isoprenalina solfato
Lisinoprilum dihydricum	(1120)	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydraté	Lisinopril diidrato
Maydis oleum raffinatum	(1342)	Maize oil, refined	Maïs (huile de) raffinée	Olio di mais raffinato
Mercaptopurinum monohydricum	(0096)	Mercaptopurine monohydrate	Mercaptopurine monohydratée	Mercaptopurina monoidrato
Metformini hydro-chloridum	(0931)	Metformin hydrochloride	Metformine (chlorhydrate de)	Metformina cloridrato
Mometasoni furoas	(1449)	Mometasone furoate	Mométasone (furoate de)	Mometasone furoato
Nomegestroli acetas	(1551)	Nomegestrol acetate	Nomégestrol (acétate de)	Nomegestrol acetato
Oxfendazolum ad usum veterinarium	(1458)	Oxfendazole for veterinary use	Oxfendazole pour usage vétérinaire	Oxfendazolo per uso veterinario
Pentoxifyllinum	(0851)	Pentoxifylline	Pentoxifylline	Pentoxifillina
Prazosini hydrochloridum	(0856)	Prazosin hydrochloride	Prazosine (chlorhydrate de)	Prazosina cloridrato
Prednicarbatum	(1467)	Prednicarbate	Prednicarbate	Prednicarbato
Pyranteli embonas	(1680)	Pyrantel embonate	Pyrantel (embonate de)	Pirantele embonato
Pyrimethaminum	(0288)	Pyrimethamine	Pyriméthamine	Pirimetamina
Ricini oleum hydrogenatum	(1497)	Castor oil, hydrogenated	Ricin (huile de) hydrogénée	Olio di ricino idrogenato
Rosuvastatinum calcicum	(2631)	Rosuvastatin calcium	Rosuvastatine calcique	Rosuvastatina calcica
Squalanum	(1630)	Squalane	Squalane	Squalano
Sulfamethizolum	(0637)	Sulfamethizole	Sulfaméthizol	Sulfametizolo
tert-Butylamini perindoprilum	(2019)	Perindopril *tert*-butylamine	Périndopril *tert* -butylamine	Perindopril *tert* – butilamina
Testosteronum	(1373)	Testosterone	Testostérone	Testosterone
Zanamivirum hydricum	(2611)	Zanamivir, hydrate	Zanamivir hydraté	Zanamivir idrato
Zolpidemi tartras	(1280)	Zolpidem tartrate	Zolpidem (tartrate de)	Zolpidem tartrato

TESTI CORRETTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.47.	Capillary electrophoresis	Electrophorèse capillare	Elettroforesi capillare
2.2.48.	Raman spectroscopy	Spectroscopie Raman	Spettroscopia Raman *(la correzione riguarda solo il testo francese)*
5.25.	Process analytical technology	Contrôle analytique des procédés	Controllo analtico dei processi *(la correzione riguarda solo il testo inglese)*1

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Technetii (^{99m} Tc) mebrofenini solutio iniectabilis	(2393)	Technetium (^{99m} Tc) mebrofenin injection	Technétium (^{99m} Tc) (mébrofénine-), solution injectable de	Tecnezio (^{99m}Tc) mebrofenina soluzione iniettabile

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Ophiopogonis radix	(3000)	Dwarf lilyturf tuber	Muguet du Japon (racine de)	Ophiopogonis radice

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Altiazidum	(2185)	Altizide	Altizide	Altiazide
Amiloridi hydrochloridum dihydricum	(0651)	Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté	Amiloride cloridrato diidrato
Atazanaviri sulfas	(2898)	Atazanavir sulfate	Atazanavir (sulfate d')	Atazanavir solfato
Chlortetracyclini hydrochloridum	(0173)	Chlortetracycline hydrochloride	Chlortétracycline (chlorhydrate de)	Clortetraciclina cloridrato
Demeclocyclini hydrochloridum	(0176)	Demeclocycline hydrochloride	Déméclocycline (chlorhydrate de)	Demeclociclina cloridrato
Diprophyllinum	(0486)	Diprophylline	Diprophylline	Diprofillina
Escitaloprami oxalas	(2733)	Escitalopram oxalate	Escitalopram (oxalate d')	Escitalopram ossalato
Gammadexum	(2769)	Gammadex	Gammadex	Gammadex
Irinotecani hydrochloridum trihydricum	(2675)	Irinotecan hydrochloride trihydrate	Irinotécan (chlorhydrate de) trihydraté	Irinotecan cloridrato triidrato
Isosorbidi dinitras dilutus	(1117)	Isosorbide dinitrate, diluted	Isosorbide (dinitrate d') dilué	Isosorbide dinitrato diluito
Isosorbidi mononitras dilutus	(1118)	Isosorbide mononitrate, diluted	Isosorbide (mononitrate d') dilué	Isosorbide mononitrato diluito
Levocarnitinum	(1339)	Levocarnitine	Lévocarnitine	Levocarnitina
Levonorgestrelum	(0926)	Levonorgestrel	Lévonorgestrel	Levonorgestrel
Nandroloni decanoas	(1992)	Nandrolone decanoate	Nandrolone (décanoate de)	Nandrolone decanoato
Natrii sulfas decahydricus	(0100)	Sodium sulfate decahydrate	Sodium (sulfate de) décahydraté	Sodio solfato decaidrato
Oxymetazolini hydro-chloridum	(0943)	Oxymetazoline hydrochloride	Oxymétazoline (chlorhydrate d')	Oximetazolina cloridrato
Phenylpropanolamini hydrochloridum	(0683)	Phenylpropanolamine hydrochloride	Phénylpropanolamine (chlorhydrate de)	Fenilpropanolamina cloridrato *(la correzione riguarda solo il testo francese)*
Praeparationes insulini iniectabiles	(0854)	Insulin preparations, injectable	Insuline (préparations injectables d')	Insulina preparazioni iniettabili
Primaquini diphosphas	(0635)	Primaquine diphosphate	Primaquine (diphosphate de)	Primachina difosfato
Rabeprazolum natricum hydricum	(2331)	Rabeprazole sodium hydrate	Rabéprazole sodique hydraté	Rabeprazolo sodico idrato
Thiocolchicosidum hydricum	(2814)	Thiocolchicoside hydrate	Thiocolchicoside hydraté	Tiocolchicoside idrato
Xylometazolini hydrochloridum	(1162)	Xylometazoline hydrochloride	Xylométazoline (chlorhydrate de)	Xilometazolina cloridrato

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 10.1 della 10ª edizione

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
(2452)	Fraxinus chinensis bark	Franxinus chinensis (écorce de)	Fraxinus chinensis corteccia
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Fraxinus rhynchophylla bark	Fraxinus rhynchophylla (écorce de)	Fraxinus rhynchophylla corteccia
(0206)	Senna leaflet	Séné (foliole de)	Senna fogliolina
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Senna leaf	Séné (feuille de)	Senna foglia
(0207)	Senna pods	Séné (fruit de)	Senna frutto
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Senna pods, Alexandrian	Séné de Khartoum ou d'Alexandrie (fruit de)	Senna Alessandrina frutto

MONOGRAFIE

n.	Inglese	Francese	Italiano
(0096)	Mercaptopurine monohydrate	Mercaptopurine monohydratée	Mercaptopurina monoidrato
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Mercaptopurine	Mercaptopurine	Mercaptopurina

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2020

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0208)	Senna pods, Tinnevelly	Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de)	Senna Tinnevelly frutto

MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina

20A02160

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 5 marzo 2020.

Adozione della modulistica di bilancio degli enti del Terzo settore.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 6 giugno 2016, n. 106, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto in particolare, l'art. 13, commi 1 e 2 del decreto legislativo sopra citato, il quale impone agli enti del Terzo settore, fatte salve le specifiche disposizioni di cui ai commi 3 e 4, l'obbligo di redigere il bilancio di esercizio formato dallo stato patrimoniale, dal rendiconto gestionale, con l'indicazione dei proventi e degli oneri dell'ente, e dalla relazione di missione che illustra le poste di bilancio, l'andamento economico e gestionale dell'ente e le modalità di perseguimento delle finalità statutarie, salva la facoltà per gli enti del Terzo settore con ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate inferiori a 220.000,00 euro di redigere il bilancio nella forma del rendiconto per cassa;

Visto altresì il comma 3 del medesimo art. 13, che prevede che il bilancio di cui ai sopra menzionati commi 1 e 2 deve essere redatto in conformità alla modulistica definita con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Richiamato l'art. 3, comma 2 del medesimo decreto legislativo n. 117/2017, il quale prevede che per quanto non previsto dal Codice del Terzo settore, agli enti del Terzo settore si applicano, in quanto compatibili, le norme del codice civile e le relative disposizioni di attuazione;

Ritenuto, in coerenza con la disposizione citata al capoverso precedente, di dover applicare, nel rispetto del criterio di compatibilità, ai bilanci degli enti del Terzo settore, le norme contenute negli articoli 2423, 2423-*bis* e 2426 del codice civile;

Acquisito il parere del Consiglio nazionale del Terzo settore reso nella seduta del 23 gennaio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Modelli di bilancio degli enti del Terzo settore

1. Ai sensi dell'art. 13, comma 3 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 sono adottati, ai fini della redazione del bilancio di esercizio da parte degli enti del Terzo settore, i modelli di stato patrimoniale (Mod. *A)*, rendiconto gestionale (Mod. *B)* e relazione di missione (Mod. *C)*, di cui al citato art. 13, comma 1, nonché il modello di rendiconto per cassa (Mod. *D)*, di cui all'art. 13, comma 2, contenuti nell'allegato n. 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Art. 3.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le disposizioni da esso recate si applicano a partire dalla redazione del bilancio relativo al primo esercizio finanziario successivo a quello in corso alla data della pubblicazione.

Roma, 5 marzo 2020

Il Ministro: CATALFO

Registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2020
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 610.

ALLEGATO *1*

INTRODUZIONE

L'art. 13, «Scritture contabili e bilancio», del decreto legislativo 2 agosto 2017, n. 117 e successive modificazioni ed integrazioni indica il contenuto minimo del bilancio che gli Enti del terzo settore (ETS) che non esercitano la propria attività esclusivamente o principalmente in forma di impresa commerciale sono tenuti a redigere, disponendo che il bilancio «deve essere redatto in conformità alla modulistica definita con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Consiglio nazionale del Terzo settore».

In particolare, ai sensi dei commi 1 e 2, gli enti del Terzo settore con ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate non inferiori a 220.000,00 euro devono redigere un bilancio di esercizio formato da stato patrimoniale, rendiconto gestionale e relazione di missione; gli enti con ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate inferiori a 220.000,00 euro possono predisporre un bilancio in forma di rendiconto per cassa.

La norma sottende l'utilizzo del principio di competenza economica per la redazione del bilancio degli enti del Terzo settore con ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate non inferiori a 220.000,00 euro, mentre consente l'utilizzo del principio di cassa per gli enti con dimensione economica inferiore a tale soglia.

La relazione di missione illustra, da un lato, le poste di bilancio e, dall'altro lato, l'andamento economico e finanziario dell'ente e le modalità di perseguimento delle finalità statutarie, cumulando informazioni che il codice civile colloca per le società di capitali, distintamente, nella nota integrativa e nella relazione sulla gestione.

Ai fini dell'individuazione degli enti che rientrano nell'obbligo di redazione del bilancio secondo il principio della competenza economica o nella facoltà di redazione del bilancio secondo il principio di cassa, si dovrà tenere conto del volume complessivo di ricavi, rendite, proventi o entrate comunque denominate conseguiti come risultanti dal bilancio dell'esercizio precedente. Per quanto concerne i bilanci redatti secondo il principio di cassa occorre escludere le entrate relative a disinvestimenti, intendendo come tali le alienazioni a qualsiasi titolo di elementi aventi natura di immobilizzazioni, in quanto entrate non afferenti alla gestione corrente dell'ente e quelle relative al reperimento di fonti finanziarie.

Occorre anche tenere in considerazione che:

il comma 6 del medesimo art. 13 del codice del Terzo settore prevede che «l'organo di amministrazione documenta il carattere secondario e strumentale dell'attività di cui all'art. 6 a seconda dei casi, nella relazione di missione o in una annotazione in calce al rendiconto per cassa o nella nota integrativa al bilancio»;

il comma 6 dell'art. 87 richiede che «gli enti del Terzo settore non commerciali di cui all'art. 79, comma 5, che effettuano raccolte pubbliche di fondi devono inserire all'interno del bilancio redatto ai sensi dell'art. 13, un rendiconto specifico redatto ai sensi del comma 3 dell'art. 48, tenuto e conservato ai sensi dell'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, dal quale devono risultare, anche a mezzo di una relazione illustrativa, in modo chiaro e trasparente, le entrate e le spese relative a ciascuna delle celebrazioni, ricorrenze o campagne di sensibilizzazione di cui all'art. 79, comma 4, lettera *a)*. Il presente comma si applica anche ai soggetti che si avvalgono del regime forfetario di cui all'art. 86».

La predisposizione del bilancio d'esercizio degli enti di cui all'art. 13, comma 1 del decreto legislativo n. 117/2017 è conforme alle clausole generali, ai principi generali di bilancio e ai criteri di valutazione di cui, rispettivamente, agli articoli 2423 e 2423-*bis* e 2426 del codice civile e ai principi contabili nazionali, in quanto compatibili con l'assenza dello scopo di lucro e con le finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale degli enti del Terzo settore. L'ente dà atto nella relazione di missione dei principi e criteri di redazione adottati. La redazione del rendiconto per cassa è ispirata ai principi e ai criteri sopra richiamati, in quanto applicabili.

Gli schemi di cui al presente documento devono essere considerati come schemi «fissi». Gli enti destinatari degli schemi possono, tuttavia, ulteriormente suddividere le voci precedute da numeri arabi o da lettere minuscole dell'alfabeto, senza eliminare la voce complessiva e l'importo corrispondente, quando questo favorisce la chiarezza del bilancio. Possono, altresì, raggruppare le citate voci quando il raggruppamento è irrilevante o quando esso favorisce la chiarezza del bilancio. In questo contesto, gli enti che presentano voci precedute da numeri arabi o voci precedute da lettere minuscole con importi nulli per due esercizi consecutivi possono eliminare dette voci. Possono, in ultimo, aggiungere, laddove questo favorisce la chiarezza del bilancio, voci precedute da numeri arabi o da lettere minuscole dell'alfabeto. Eventuali raggruppamenti o eliminazioni delle voci di bilancio devono risultare esplicitati nella relazione di missione, al punto 3.

Il soggetto incaricato, in conformità all'art. 31 del decreto legislativo n. 117/2017 e successive modificazioni ed integrazioni, della revisione legale dei conti esprime con apposita relazione, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 39/2010, un giudizio sul bilancio composto da stato patrimoniale, rendiconto gestionale e parte della relazione di missione che illustra le poste di bilancio. La relazione del revisore legale *ex* art. 14 del decreto legislativo n. 39/2010 comprende anche il giudizio di coerenza con il bilancio, ai sensi della lettera *e)*, comma 2, della parte della relazione di missione che illustra l'andamento economico e finanziario dell'ente e le modalità di perseguimento delle finalità statutarie, nonché il giudizio di conformità della medesima parte della relazione di missione con le norme di legge e la dichiarazione sugli errori significativi anch'essa prevista dalla lettera *e)*, comma 2, art. 14 del decreto legislativo n. 39/2010.

Ai fini di una più agevole lettura della modulistica, il presente documento contiene nella parte finale un glossario esplicativo delle poste del bilancio.

MOD. A

STATO PATRIMONIALE

Lo stato patrimoniale deve essere redatto in conformità al seguente schema.

Attivo:

A) quote associative o apporti ancora dovuti;

B) immobilizzazioni:

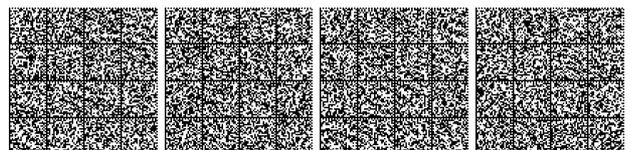
I - immobilizzazioni immateriali:

1) costi di impianto e di ampliamento;

2) costi di sviluppo;

3) diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno;

4) concessioni, licenze, marchi e diritti simili;

5) avviamento;

6) immobilizzazioni in corso e acconti;

7) altre.

Totale.

II - immobilizzazioni materiali:

1) terreni e fabbricati;

2) impianti e macchinari;

3) attrezzature;

4) altri beni;

5) immobilizzazioni in corso e acconti;

Totale.

III - immobilizzazioni finanziarie, con separata indicazione aggiuntiva, per ciascuna voce dei crediti, degli importi esigibili entro l'esercizio successivo:

1) partecipazioni in:

a) imprese controllate;

b) imprese collegate;

c) altre imprese;

2) crediti:

a) verso imprese controllate;

b) verso imprese collegate;

c) verso altri enti del Terzo settore;

d) verso altri;

3) altri titoli;

Totale.

Totale immobilizzazioni.

C) attivo circolante:

I - rimanenze:

1) materie prime, sussidiarie e di consumo;

2) prodotti in corso di lavorazione e semilavorati;

3) lavori in corso su ordinazione;

4) prodotti finiti e merci;

5) acconti.

Totale.

II - crediti, con separata indicazione aggiuntiva, per ciascuna voce, degli importi esigibili oltre l'esercizio successivo:

1) verso utenti e clienti;

2) verso associati e fondatori;

3) verso enti pubblici;

4) verso soggetti privati per contributi;

5) verso enti della stessa rete associativa;

6) verso altri enti del Terzo settore;

7) verso imprese controllate;

8) verso imprese collegate;

9) crediti tributari;

10) da 5 per mille;

11) imposte anticipate;

12) verso altri.

Totale.

III - attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni:

1) partecipazioni in imprese controllate;

2) partecipazioni in imprese collegate;

3) altri titoli;

Totale.

IV - disponibilità liquide:

1) depositi bancari e postali;

2) assegni;

3) danaro e valori in cassa;

Totale.

Totale attivo circolante.

D) ratei e risconti attivi.

Passivo:

A) patrimonio netto:

I - fondo di dotazione dell'ente;

II - patrimonio vincolato:

1) riserve statutarie;

2) riserve vincolate per decisione degli organi istituzionali;

3) riserve vincolate destinate da terzi;

III - patrimonio libero:

1) riserve di utili o avanzi di gestione;

2) altre riserve;

IV - avanzo/disavanzo d'esercizio.

Totale.

B) fondi per rischi e oneri:

1) per trattamento di quiescenza e obblighi simili;

2) per imposte, anche differite;

3) altri.

Totale.

C) trattamento di fine rapporto di lavoro subordinato;

D) debiti, con separata indicazione aggiuntiva, per ciascuna voce, degli importi esigibili oltre l'esercizio successivo:

1) debiti verso banche;

2) debiti verso altri finanziatori;

3) debiti verso associati e fondatori per finanziamenti;

4) debiti verso enti della stessa rete associativa;

5) debiti per erogazioni liberali condizionate;

6) acconti;

7) debiti verso fornitori;

8) debiti verso imprese controllate e collegate;

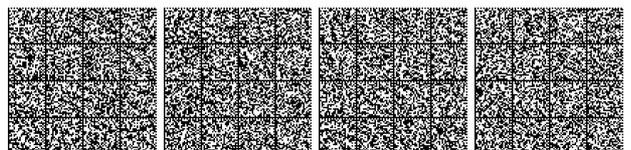
9) debiti tributari;

10) debiti verso istituti di previdenza e di sicurezza sociale;

11) debiti verso dipendenti e collaboratori;

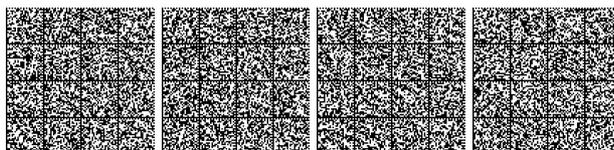
12) altri debiti;

Totale.

E) ratei e risconti passivi.

MOD. B

RENDICONTO GESTIONALE

Il rendiconto gestionale deve essere redatto in conformità al seguente schema

ONERI E COSTI	Es.t	Es.t-1	PROVENTI E RICAVI	Es.t	Es.t-1
A) Costi e oneri da attività di interesse generale			**A) Ricavi, rendite e proventi da attività di interesse generale**		
			1) Proventi da quote associative e apporti dei fondatori		
1) Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci			2) Proventi dagli associati per attività mutuali		
2) Servizi			3) Ricavi per prestazioni e cessioni ad associati e fondatori		
			4) Erogazioni liberali		
3) Godimento beni di terzi			5) Proventi del 5 per mille		
4) Personale			6) Contributi da soggetti privati		
			7) Ricavi per prestazioni e cessioni a terzi		
5) Ammortamenti			8) Contributi da enti pubblici		
6) Accantonamenti per rischi ed oneri			9) Proventi da contratti con enti pubblici		
7) Oneri diversi di gestione			10) Altri ricavi, rendite e proventi		
8) Rimanenze iniziali			11) Rimanenze finali		
Totale			Totale		
			Avanzo/disavanzo attività di interesse generale (+/-)		
B) Costi e oneri da attività diverse			**B) Ricavi, rendite e proventi da attività diverse**		
1) Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci			1) Ricavi per prestazioni e cessioni ad associati e fondatori		
2) Servizi			2) Contributi da soggetti privati		
3) Godimento beni di terzi			3) Ricavi per prestazioni e cessioni a terzi		
4) Personale			4) Contributi da enti pubblici		
5) Ammortamenti			5) Proventi da contratti con enti pubblici		
6) Accantonamenti per rischi ed oneri			6) Altri ricavi, rendite e proventi		
7) Oneri diversi di gestione			7) Rimanenze finali		
8) Rimanenze iniziali					
Totale			Totale		
			Avanzo/disavanzo attività diverse (+/-)		
C) Costi e oneri da attività di raccolta fondi			**C) Ricavi, rendite e proventi da attività di raccolta fondi**		
1) Oneri per raccolte fondi abituali			1) Proventi da raccolte fondi abituali		
2) Oneri per raccolte fondi occasionali			2) Proventi da raccolte fondi occasionali		
3) Altri oneri			3) Altri proventi		
Totale			Totale		
			Avanzo/disavanzo attività di raccolta fondi		
D) Costi e oneri da attività finanziarie e patrimoniali			**D) Ricavi, rendite e proventi da attività finanziarie e patrimoniali**		
1) Su rapporti bancari			1) Da rapporti bancari		
2) Su prestiti			2) Da altri investimenti finanziari		
3) Da patrimonio edilizio			3) Da patrimonio edilizio		
4) Da altri beni patrimoniali			4) Da altri beni patrimoniali		

5) Accantonamenti per rischi ed oneri					
6) Altri oneri			5) Altri proventi		
Totale			Totale		
			Avanzo/disavanzo attività finanziarie e patrimoniali (+/-)		
E) Costi e oneri di supporto generale			**E) Proventi di supporto generale**		
1) Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci			1) Proventi da distacco del personale		
2) Servizi			2) Altri proventi di supporto generale		
3) Godimento beni di terzi					
4) Personale					
5) Ammortamenti					
6) Accantonamenti per rischi ed oneri					
7) Altri oneri					
Totale			Totale		
Totale oneri e costi			**Totale proventi e ricavi**		
			Avanzo/disavanzo d'esercizio prima delle imposte (+/-)		
			Imposte		
			Avanzo/disavanzo d'esercizio (+/-)		

Costi e proventi figurativi[1]

Costi figurativi	**Es.t**	**Es.t-1**	**Proventi figurativi**	**Es.t**	**Es.t-1**
1) da attività di interesse generale			1) da attività di interesse generale		
2) da attività diverse			2) da attività diverse		
Totale			Totale		

[1] Costi e proventi figurativi: inserimento facoltativo. Quanto esposto nel presente prospetto non deve essere stato già inserito nel rendiconto gestionale.

MOD. C

RELAZIONE DI MISSIONE

La relazione di missione deve indicare, oltre a quanto stabilito da altre disposizioni e se rilevanti:

1) le informazioni generali sull'ente, la missione perseguita e le attività di interesse generale di cui all'art. 5 richiamate nello statuto, l'indicazione della sezione del Registro unico nazionale del Terzo settore in cui l'ente è iscritto e del regime fiscale applicato, nonché le sedi e le attività svolte;

2) i dati sugli associati o sui fondatori e sulle attività svolte nei loro confronti; informazioni sulla partecipazione degli associati alla vita dell'ente;

3) i criteri applicati nella valutazione delle voci del bilancio, nelle rettifiche di valore e nella conversione dei valori non espressi all'origine in moneta avente corso legale nello Stato; eventuali accorpamenti ed eliminazioni delle voci di bilancio rispetto al modello ministeriale;

4) i movimenti delle immobilizzazioni, specificando per ciascuna voce: il costo; eventuali contributi ricevuti; le precedenti rivalutazioni, ammortamenti e svalutazioni; le acquisizioni, gli spostamenti da una ad altra voce, le alienazioni avvenuti nell'esercizio; le rivalutazioni, gli ammortamenti e le svalutazioni effettuati nell'esercizio; il totale delle rivalutazioni riguardanti le immobilizzazioni esistenti alla chiusura dell'esercizio;

5) la composizione delle voci «costi di impianto e di ampliamento» e «costi di sviluppo», nonché le ragioni della iscrizione ed i rispettivi criteri di ammortamento;

6) distintamente per ciascuna voce, l'ammontare dei crediti e dei debiti di durata residua superiore a cinque anni, e dei debiti assistiti da garanzie reali su beni sociali, con specifica indicazione della natura delle garanzie;

7) la composizione delle voci «ratei e risconti attivi» e «ratei e risconti passivi» e della voce «altri fondi» dello stato patrimoniale;

8) le movimentazioni delle voci di patrimonio netto devono essere analiticamente indicate, con specificazione in appositi prospetti della loro origine, possibilità di utilizzazione, con indicazione della natura e della durata dei vincoli eventualmente posti, nonché della loro avvenuta utilizzazione nei precedenti esercizi;

9) una indicazione degli impegni di spesa o di reinvestimento di fondi o contributi ricevuti con finalità specifiche;

10) una descrizione dei debiti per erogazioni liberali condizionate;

11) un'analisi delle principali componenti del rendiconto gestionale, organizzate per categoria, con indicazione dei singoli elementi di ricavo o di costo di entità o incidenza eccezionali;

12) una descrizione della natura delle erogazioni liberali ricevute;

13) il numero medio dei dipendenti, ripartito per categoria, nonché il numero dei volontari iscritti nel registro dei volontari di cui all'art. 17, comma 1, che svolgono la loro attività in modo non occasionale;

14) l'importo dei compensi spettanti all'organo esecutivo, all'organo di controllo, nonché al soggetto incaricato della revisione legale. Gli importi possono essere indicati complessivamente con riferimento alle singole categorie sopra indicate;

15) un prospetto identificativo degli elementi patrimoniali e finanziari e delle componenti economiche inerenti i patrimoni destinati ad uno specifico affare di cui all'art. 10 del decreto legislativo n. 117/2017 e successive modificazioni ed integrazioni;

16) le operazioni realizzate con parti correlate, precisando l'importo, la natura del rapporto e ogni altra informazione necessaria per la comprensione del bilancio relativa a tali operazioni, qualora le stesse non siano state concluse a normali condizioni di mercato. Le informazioni relative alle singole operazioni possono essere aggregate secondo la loro natura, salvo quando la loro separata evidenziazione sia necessaria per comprendere gli effetti delle operazioni medesime sulla situazione patrimoniale e finanziaria e sul risultato economico dell'ente;

17) la proposta di destinazione dell'avanzo, con indicazione degli eventuali vincoli attribuiti all'utilizzo parziale o integrale dello stesso, o di copertura del disavanzo;

18) l'illustrazione della situazione dell'ente e dell'andamento della gestione. L'analisi è coerente con l'entità e la complessità dell'attività svolta e può contenere, nella misura necessaria alla comprensione della situazione dell'ente e dell'andamento e del risultato della sua gestione, indicatori finanziari e non finanziari, nonché una descrizione dei principali rischi e incertezze. L'analisi contiene, ove necessario per la comprensione dell'attività, un esame dei rapporti sinergici con altri enti e con la rete associativa di cui l'organizzazione fa parte;

19) l'evoluzione prevedibile della gestione e le previsioni di mantenimento degli equilibri economici e finanziari;

20) l'indicazione delle modalità di perseguimento delle finalità statutarie, con specifico riferimento alle attività di interesse generale;

21) informazioni e riferimenti in ordine al contributo che le attività diverse forniscono al perseguimento della missione dell'ente e l'indicazione del carattere secondario e strumentale delle stesse;

22) un prospetto illustrativo dei costi e dei proventi figurativi, se riportati in calce al rendiconto gestionale, da cui si evincano:

i costi figurativi relativi all'impiego di volontari iscritti nel registro di cui all'art. 17, comma 1 del decreto legislativo 2 agosto 2017, n. 117 e successive modificazioni ed integrazioni;

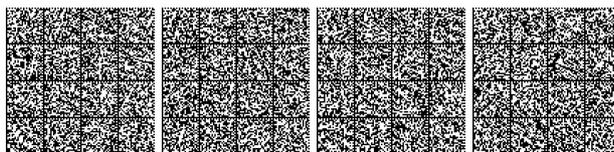
le erogazioni gratuite di denaro e le cessioni o erogazioni gratuite di beni o servizi, per il loro valore normale;

la differenza tra il valore normale dei beni o servizi acquistati ai fini dello svolgimento dell'attività statutaria e il loro costo effettivo di acquisto;

accompagnato da una descrizione dei criteri utilizzati per la valorizzazione degli elementi di cui agli alinea precedenti;

23) la differenza retributiva tra lavoratori dipendenti, per finalità di verifica del rispetto del rapporto uno a otto, di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 117/2017 e successive modificazioni ed integrazioni, da calcolarsi sulla base della retribuzione annua lorda, ove tale informativa non sia già stata resa o debba essere inserita nel bilancio sociale dell'ente;

24) una descrizione dell'attività di raccolta fondi rendicontata nella Sezione C del rendiconto gestionale, nonché il rendiconto specifico previsto dall'art. 87, comma 6 dal quale devono risultare, anche a mezzo di una relazione illustrativa, in modo chiaro e trasparente, le entrate e le spese relative a ciascuna delle celebrazioni, ricorrenze o campagne di sensibilizzazione effettuate occasionalmente di cui all'art. 79, comma 4, lettera *a)* del decreto legislativo n. 117/2017 e successive modificazioni ed integrazioni.

L'ente può riportare ulteriori informazioni rispetto a quelle specificamente previste, quando queste siano ritenute rilevanti per fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione e delle prospettive gestionali.

MOD. D

RENDICONTO PER CASSA

Il rendiconto per cassa deve essere redatto in conformità al seguente schema

USCITE	Es.t	Es.t-1	ENTRATE	Es.t	Es.t-1
A) Uscite da attività di interesse generale			**A) Entrate da attività di interesse generale**		
			1) Entrate da quote associative e apporti dei fondatori		
1) Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci			2) Entrate dagli associati per attività mutuali		
2) Servizi			3) Entrate per prestazioni e cessioni ad associati e fondatori		
			4) Erogazioni liberali		
3) Godimento beni di terzi			5) Entrate del 5 per mille		
4) Personale			6) Contributi da soggetti privati		
			7) Entrate per prestazioni e cessioni a terzi		
5) Uscite diverse di gestione			8) Contributi da enti pubblici		
			9) Entrate da contratti con enti pubblici		
			10) Altre entrate		
Totale			Totale		
			Avanzo/disavanzo attività di interesse generale		
B) Uscite da attività diverse			**B) Entrate da attività diverse**		
1) Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci			1) Entrate per prestazioni e cessioni ad associati e fondatori		
2) Servizi			2) Contributi da soggetti privati		
3) Godimento beni di terzi			3) Entrate per prestazioni e cessioni a terzi		
4) Personale			4) Contributi da enti pubblici		
5) Uscite diverse di gestione			5) Entrate da contratti con enti pubblici		
			6) Altre entrate		
Totale			Totale		
			Avanzo/disavanzo attività diverse		
C) Uscite da attività di raccolta fondi			**C) Entrate da attività di raccolta fondi**		
1) Uscite per raccolte fondi abituali			1) Entrate da raccolte fondi abituali		
2) Uscite per raccolte fondi occasionali			2) Entrate da raccolte fondi occasionali		
3) Altre uscite			3) Altre entrate		
Totale			Totale		
			Avanzo/disavanzo attività di raccolta fondi		
D) Uscite da attività finanziarie e patrimoniali			**D) Entrate da attività finanziarie e patrimoniali**		
1) Su rapporti bancari			1) Da rapporti bancari		
2) Su investimenti finanziari			2) Da altri investimenti finanziari		
3) Su patrimonio edilizio			3) Da patrimonio edilizio		
4) Su altri beni patrimoniali			4) Da altri beni patrimoniali		
5) Altre uscite			5) Altre entrate		
Totale			Totale		
			Avanzo/disavanzo attività finanziarie e patrimoniali		
E) Uscite di supporto generale			**E) Entrate di supporto generale**		
1) Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci			1) Entrate da distacco del personale		
2) Servizi			2) Altre entrate di supporto generale		

3) Godimento beni di terzi					
4) Personale					
5) Altre uscite					
Totale			Totale		
Totale uscite della gestione			**Totale entrate della gestione**		
			Avanzo/disavanzo d'esercizio prima delle imposte		
			Imposte		
			Avanzo/disavanzo d'esercizio prima di investimenti e disinvestimenti patrimoniali, e finanziamenti		

Uscite da investimenti in immobilizzazioni o da deflussi di capitale di terzi	Es.t	Es.t-1	**Entrate da disinvestimenti in immobilizzazioni o da flussi di capitale di terzi**	Es.t	Es.t-1
1) Investimenti in immobilizzazioni inerenti alle attività di interesse generale			1) Disinvestimenti di immobilizzazioni inerenti alle attività di interesse generale		
2) Investimenti in immobilizzazioni inerenti alle attività diverse			2) Disinvestimenti di immobilizzazioni inerenti alle attività diverse		
3) Investimenti in attività finanziarie e patrimoniali			3) Disinvestimenti di attività finanziarie e patrimoniali		
4) Rimborso di finanziamenti per quota capitale e di prestiti			4) Ricevimento di finanziamenti e di prestiti		
Totale			Totale		
			Imposte		
			Avanzo/disavanzo da entrate e uscite per investimenti e disinvestimenti patrimoniali e finanziamenti		

	Es.t	Es.t-1
Avanzo/disavanzo d'esercizio prima di investimenti e disinvestimenti patrimoniali e finanziamenti		
Avanzo/disavanzo da entrate e uscite per investimenti e disinvestimenti patrimoniali e finanziamenti		
Avanzo/disavanzo complessivo		

	Es.t	Es.t-1
Cassa e banca		
Cassa		
Depositi bancari e postali		

Costi e proventi figurativi[1]

Costi figurativi	**Es.t**	**Es.t-1**	**Proventi figurativi**	**Es.t**	**Es.t-1**
1) da attività di interesse generale			1) da attività di interesse generale		
2) da attività diverse			2) da attività diverse		
Totale			Totale		

[1] Costi e proventi figurativi: inserimento facoltativo. Quanto esposto nel presente prospetto non deve essere stato inserito nel rendiconto per cassa.

GLOSSARIO SULLE POSTE DEL BILANCIO

Stato patrimoniale

Quote associative o apporti ancora dovuti - importi esigibili da parte dell'ente nei confronti di associati o fondatori a fronte di quote associative o apporti dei soci fondatori.

Avviamento - attitudine dell'azienda eventualmente acquisita dall'ente a produrre utili che derivino o da fattori specifici che, pur concorrendo positivamente alla produzione del reddito ed essendosi formati nel tempo in modo oneroso, non hanno un valore autonomo, ovvero da incrementi di valore che il complesso dei beni aziendali acquisisce rispetto alla somma dei valori dei singoli beni, in virtù dell'organizzazione delle risorse in un sistema efficiente.

Crediti - diritti ad esigere, ad una scadenza individuata o individuabile, ammontari fissi o determinabili di disponibilità liquide, o di beni/servizi aventi un valore equivalente, da clienti o da altri soggetti.

Crediti (immobilizzazioni finanziarie) - crediti derivanti dalle attività di finanziamento e similari, indipendentemente dalla durata degli stessi.

Crediti da 5 per mille - importo assegnato a seguito della pubblicazione dell'elenco finale dei beneficiari, delle preferenze espresse e del valore del contributo del 5 per mille assegnati secondo quanto riportato nel sito dell'Agenzia delle entrate.

Crediti (attivo circolante) - crediti derivanti dallo svolgimento dell'attività non finanziaria, indipendentemente dalla durata degli stessi.

Fondo di dotazione dell'ente - fondo di cui l'ente del Terzo settore può disporre al momento della sua costituzione.

Patrimonio vincolato - patrimonio derivante da riserve statutarie vincolate nonché da riserve vincolate per scelte operate dagli Organi istituzionali o da terzi donatori.

Patrimonio libero - patrimonio costituito dal risultato gestionale degli esercizi precedenti nonché da riserve libere di altro genere.

Avanzo/disavanzo d'esercizio - eccedenza dei proventi e ricavi rispetto agli oneri e costi dell'esercizio contabilizzati come tali secondo il principio della competenza economica.

Debiti - passività di natura determinata ed esistenza certa, che rappresentano obbligazioni a pagare ammontari fissi o determinabili di disponibilità liquide, o di beni/servizi aventi un valore equivalente, di solito ad una data stabilita. Tali obbligazioni sono nei confronti di finanziatori, fornitori e altri soggetti.

Debiti per erogazioni liberali condizionate - debiti contratti a fronte di erogazioni liberali che possono essere considerate come acquisite in via definitiva dall'ente al verificarsi di un predeterminato fatto o al soddisfacimento di una specifica situazione. Ai fini dell'iscrizione del debito nella voce in oggetto, occorre che al non verificarsi della suddetta condizione sia prevista la restituzione dell'attività donata.

Annotazione prevista dall'art. 13, comma 6 del decreto legislativo n. 117/2017 e successive modificazioni ed integrazioni.

L'ente deve documentare il carattere secondario e strumentale delle attività di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 117/2017 e successive modificazioni ed integrazioni.

Rendiconto previsto dall'art. 48, comma 3 del decreto legislativo n. 117/2017 e successive modificazioni ed integrazioni.

L'ente deve inserire un rendiconto specifico, dal quale devono risultare, anche a mezzo di una relazione illustrativa, in modo chiaro e trasparente, anche le entrate e le spese relative a ciascuna delle celebrazioni, ricorrenze o campagne di sensibilizzazione effettuate occasionalmente di cui all'art. 79, comma 4, lettera *a)* del decreto legislativo n. 117/2017 e successive modificazioni ed integrazioni, ai sensi dell'art. 87, comma 6 dello stesso.

Altri debiti - debiti che non rientrano nelle precedenti voci. Accolgono anche i debiti verso volontari per rimborsi spese, verso dipendenti e collaboratori per prestazioni lavorative.

Rendiconto gestionale

Costi e oneri/ricavi, rendite e proventi da attività di interesse generale - componenti negativi/positivi di reddito derivanti dallo svolgimento delle attività di interesse generale di cui all'art. 5 del decreto legislativo 2 agosto 2017, n. 117 e successive modificazioni ed integrazioni, indipendentemente dal fatto che queste siano state svolte con modalità non commerciali o commerciali.

Proventi da contratti con enti pubblici - proventi derivanti da accordi con enti di natura pubblica aventi carattere sinallagmatico, in cui sia previsto un corrispettivo a fronte di un servizio reso/di un bene fornito.

Contributi da enti pubblici - proventi derivanti da accordi, quali le convenzioni, non caratterizzate da un rapporto di sinallagmaticità.

Proventi del 5 per mille - proventi derivanti dall'assegnazione a seguito della pubblicazione dell'elenco finale dei beneficiari, delle preferenze espresse e del valore del contributo del 5 per mille secondo quanto riportato nel sito dell'Agenzia delle entrate.

Erogazioni liberali - atti che si contraddistinguono per la coesistenza di entrambi i seguenti presupposti:

a) l'arricchimento del beneficiario con corrispondente riduzione di ricchezza da parte di chi compie l'atto;

b) lo spirito di liberalità (inteso come atto di generosità effettuato in mancanza di qualunque forma di costrizione).

Erogazioni liberali vincolate - liberalità assoggettate, per volontà del donatore, di un terzo esterno o dell'Organo amministrativo dell'ente, ad una serie di restrizioni e/o di vincoli che ne delimitano l'utilizzo, in modo temporaneo o permanente.

Erogazioni liberali condizionate - liberalità aventi una condizione imposta dal donatore in cui è indicato un evento futuro e incerto la cui manifestazione conferisce al promittente il diritto di riprendere possesso delle risorse trasferite o lo libera dagli obblighi derivanti dalla promessa.

Costi e oneri/ricavi, rendite e proventi da attività diverse - componenti negativi/positivi di reddito derivanti dallo svolgimento delle attività diverse di cui all'art. 6 del decreto legislativo 2 agosto 2017, n. 117 e successive modificazioni ed integrazioni, indipendentemente dal fatto che queste siano state svolte con modalità non commerciali o commerciali.

Costi e oneri/ricavi, rendite e proventi da attività di raccolta fondi - componenti negativi/positivi di reddito derivanti dallo svolgimento delle attività di raccolta fondi occasionali e non occasionali di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 agosto 2017, n. 117 e successive modificazioni ed integrazioni.

Costi e oneri/ricavi, rendite e proventi da attività finanziarie e patrimoniali - componenti negativi/positivi di reddito derivanti da operazioni aventi natura di raccolta finanziaria/generazione di profitti di natura finanziaria e di matrice patrimoniale, primariamente connessa alla gestione del patrimonio immobiliare, laddove tale attività non sia attività di interesse generale ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 2 agosto 2017, n. 117 e successive modificazioni ed integrazioni. Laddove si tratti invece di attività di interesse generale, i componenti di reddito sono imputabili nell'area A del rendiconto gestionale.

Relazione di missione

Parti correlate - Per parti correlate si intende:

a) ogni persona o ente in grado di esercitare il controllo sull'ente. Il controllo si considera esercitato dal soggetto che detiene il potere di nominare o rimuovere la maggioranza degli amministratori o il cui consenso è necessario agli amministratori per assumere decisioni;

b) ogni amministratore dell'ente;

c) ogni società o ente che sia controllato dall'ente (ed ogni amministratore di tale società o ente). Per la nozione di controllo delle società si rinvia a quanto stabilito dall'art. 2359 del codice civile, mentre per la nozione di controllo di un ente si rinvia a quanto detto al punto precedente;

d) ogni dipendente o volontario con responsabilità strategiche;

e) ogni persona che è legata ad una persona la quale è parte correlata all'ente.

Costi e proventi figurativi - I costi e i proventi figurativi sono quei componenti economici di competenza dell'esercizio che non rilevano ai fini della tenuta della contabilità, pur originando egualmente dalla gestione dell'ente.

Un esempio di costi figurativi è dato dall'impiego di volontari iscritti nel registro di cui all'art. 17, comma 1, del decreto legislativo n. 117 del 2017, calcolati attraverso l'applicazione, alle ore di attività di volontariato effettivamente prestate, della retribuzione oraria lorda prevista per la corrispondente qualifica dai contratti collettivi di cui all'art. 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, così come un esempio di proventi figurativi è riferibile alla traduzione in termini economici dell'apporto che i volontari forniscono attraverso lo svolgimento della propria attività personale, spontanea e gratuita.

20A02158

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 aprile 2020.

Revoca dell'autorizzazione concessa al laboratorio Veridat - Laboratorio analisi Galletti di Galletti Aurelio & C. S.n.c., in San Daniele Po, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il decreto 4 settembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 27 settembre 2019 con il quale il laboratorio Veridat - Laboratorio analisi Galletti di Galletti Aurelio & C. s.n.c., ubicato in San Daniele Po (Cremona), via Faverzani n. 13/A, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Considerato che con nota del 20 febbraio 2020 il predetto laboratorio ha comunicato di aver rinunciato all'Accreditamento di Accredia;

Ritenuto che pertanto si sono concretizzate le condizioni preclusive al mantenimento del provvedimento autorizzatorio citato in precedenza e conseguentemente l'esigenza di procedere alla revoca del predetto provvedimento;

Decreta:

Articolo unico

L'autorizzazione concessa con decreto 4 settembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 27 settembre 2019, al laboratorio Veridat - Laboratorio analisi Galletti di Galletti Aurelio & C. s.n.c., ubicato in San Daniele Po (Cremona), via Faverzani n. 13/A, per il rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, è revocata.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 aprile 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A02188

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam Medochemie Bohemia».

Estratto determina AAM/AIC n. 44/2020 del 15 aprile 2020

Procedura europea n. NL/H/4647/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LORAZEPAM MEDOCHEMIE BOHEMIA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Medochemie Bohemia, spol. s.r.o. con sede legale e domicilio fiscale in Lehárova 1808/11, 143 00 Praga 4 - Modřany, Repubblica Ceca.

Confezioni:

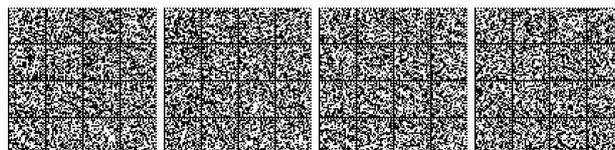
«0,5 mg compresse» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447015 (in base 10) 1G6HK7 (in base 32);

«0,5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447027 (in base 10) 1G6HKM (in base 32);

«0,5 mg compresse» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447039 (in base 10) 1G6HKZ (in base 32);

«0,5 mg compresse» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447041 (in base 10) 1G6HL1 (in base 32);

«1 mg compresse» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447054 (in base 10) 1G6HLG (in base 32);

«1 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447066 (in base 10) 1G6HLU (in base 32);

«1 mg compresse» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447078 (in base 10) 1G6HM6 (in base 32);

«1 mg compresse» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447080 (in base 10) 1G6HM8 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447092 (in base 10) 1G6HMN (in base 32);

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447104 (in base 10) 1G6HN0 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447116 (in base 10) 1G6HND (in base 32);

«2,5 mg compresse» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048447128 (in base 10) 1G6HNS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro:

per le seguenti confezioni: trenta mesi:

A.I.C. n. 048447015 - «0,5 mg compresse» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 048447027 - «0,5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 048447039 - «0,5 mg compresse» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 048447041 - «0,5 mg compresse» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

per le seguenti confezioni: ventisette mesi:

A.I.C. n. 048447054 - «1 mg compresse» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 048447066 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 048447078 - «1 mg compresse» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 048447080 - «1 mg compresse» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 048447092 - «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 048447104 - «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 048447116 - «2,5 mg compresse» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 048447128 - «2,5 mg compresse» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene lorazepam 0,5 mg;

ogni compressa contiene lorazepam 1 mg;

ogni compressa contiene lorazepam 2,5 mg.

eccipienti: lattosio monoidrato; povidone (K 30); crospovidone, Tipo A; amido di mais; cellulosa microcristallina (E460); glicolato di amido di sodio, Tipo A; polacrilin potassio; magnesio stearato (E572).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV - Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

«Lorazepam Medochemie Bohemia» è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine dell'ansia e dell'insonnia causata dall'ansia, quando l'ansia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto ad un grave disagio.

«Lorazepam Medochemie Bohemia» può essere utilizzato anche come premedicazione prima di procedure diagnostiche o prima di interventi chirurgici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

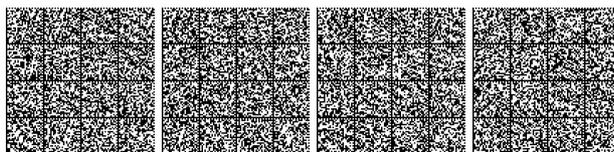
20A02204

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam Medochemie Romania»

Estratto determina AAM/AIC n. 45/2020 del 15 aprile 2020

Procedura europea n. NL/H/4646/001-003/DC.

Descrizione del medicinale ed attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LORAZEPAM MEDOCHEMIE ROMANIA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Medochemie Romania S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino n. 5, Settore 1 - 011437 Bucarest, Romania.

Confezioni:

«0,5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983010 (in base 10) 1FSBF2 (in base 32);

«0,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983022 (in base 10) 1FSBFG (in base 32);

«0,5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983034 (in base 10) 1FSBFU (in base 32);

«0,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983046 (in base 10) 1FSBG6 (in base 32);

«1 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983059 (in base 10) 1FSBGM (in base 32);

«1 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983061 (in base 10) 1FSBGP (in base 32);

«1 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983073 (in base 10) 1FSBH1 (in base 32);

«1 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983085 (in base 10) 1FSBHF (in base 32);

«2,5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983097 (in base 10) 1FSBHT (in base 32);

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983109 (in base 10) 1FSBJ5 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983111 (in base 10) 1FSBJ7 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047983123 (in base 10) 1FSBJM (in base 32);

forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro:

per le seguenti confezioni trenta mesi:

A.I.C. n. 047983010 - «0,5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 047983022 - «0,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 047983034 - «0,5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 047983046 - «0,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

per le seguenti confezioni ventisette mesi:

A.I.C. n. 047983059 - «1 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 047983061 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 047983073 - «1 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 047983085 - «1 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 047983097 - «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 047983109 - «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 047983111 - «2,5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 047983123 - «2,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene lorazepam 0,5 mg, ogni compressa contiene lorazepam 1 mg, ogni compressa contiene lorazepam 2,5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone (K 30), crospovidone - Tipo A, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), glicolato di amido di sodio - Tipo A, polacrilin potassio, magnesio stearato (E572).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV - Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

«Lorazepam Medochemie Romania» è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine dell'ansia e dell'insonnia causata dall'ansia, quando l'ansia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto ad un grave disagio;

«Lorazepam Medochemie Romania» può essere utilizzato anche come premedicazione prima di procedure diagnostiche o prima di interventi chirurgici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e succcessive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono ad indicazioni od a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02205

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI NAPOLI

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoelencate imprese, già assegnatarie di marchi di identificazione a fianco di ciascuna indicati, sono decadute dalla concessione; pertanto la Camera di commercio di Napoli ha revocato, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 251/99, con determinazione dirigenziale n. 51 del 6 febbraio 2020 e n. 103 del 16 marzo 2020, i marchi assegnati alle imprese inadempienti, disponendo l'annullo degli stessi nonché la cancellazione delle imprese dal registro degli assegnatari.

Le imprese sottoelencate, avvisate con lettera raccomandata o con pec, hanno provveduto a riconsegnare i punzoni in dotazione ovvero non li hanno consegnati tutti o in parte per smarrimento degli stessi; pertanto si diffidano gli eventuali detentori, a qualsiasi titolo, dei punzoni non consegnati e/o smarriti, all'uso degli stessi e alla riconsegna alla Camera di commercio di Napoli.

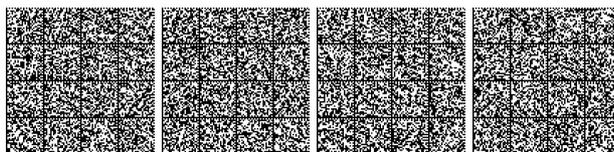
N. marchio	Repertorio economico amministrativo CCIAA Napoli	Denominazione impresa	Sede	Numero punzoni non consegnati
1290 NA	915296	RORU Gioielli di Mario Pannaccione APA C. S.A.S.	via Duca Lecco de Guevara 17 - Torre del Greco	0
1295 NA	912951	New P. & P. Silver S.r.l.	via Cristoforo Marino 18 - Napoli	4
1307 NA	909504	Mariassunta S.A.S. di Tommaso Pascuzzo & C.	corso Garibaldi 179 - Portici	1

20A02172

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive ai sensi dell'articolo 9 del decreto 6 febbraio 2018.

Si comunica che con decreto direttoriale del 17 marzo 2020, per i prodotti indicati con denominazione e relativo codice MAP nelle tabelle sottostanti, si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore/Utilizzatore	Avviso
PREMEX 831	1Ab 0261	PRA				Cancellato dall'elenco
LAMBREX 2	lAb 0277	DNA			PRA	Cancellato dall'elenco
SIPECORD 6	2F1069	PRA				Cancellato dall'elenco
SIPECORD 10	2F 1071	PRA				Cancellato dall'elenco
SIPECORD 12	2F 1072	PRA				Cancellato dall'elenco
SIPECORD 20	2F 1075	PRA				Cancellato dall'elenco
SIPECORD 24	2F 1076	PRA				Cancellato dall'elenco
SIPECORD 40	2F 1077	PRA				Cancellato dall'elenco
SIPECORD 60	2F 1078	PRA				Cancellato dall'elenco
SIPECORD 80	2F1079	PRA				Cancellato dall'elenco
SIPECORD 100	2F 1080	PRA				Cancellato dall'elenco
SIPECORD 12H	2F 1096	PRA				Cancellato dall'elenco

ZEB/CU 200/HU 20	3Ea 0030	WAS			PRA	Cancellato dall’elenco
ZEB/DZ 3	3F 0009	WAS			PRA	Cancellato dall’elenco
ZEB/DIZ	3F 0010	WAS			PRA	Cancellato dall’elenco
ERGODYN 30E	lAa 2204	NEP			SEI	Cancellato dall’elenco
TRINITROTOLUOLO	lAa 2174	VSI				Cancellato dall’elenco
V.E.5 v	1Aa 2219	VSI				Cancellato dall’elenco
EMULDIN 88	lAa 2226	VSI				Cancellato dall’elenco
EMULDIN TUNNEL	lAb 0288	VSI				Cancellato dall’elenco
Shaped Charges Perforators Open, TAG, SDP-4539-410	lAc 1443	OOT		WEM		Cancellato dall’elenco
Shaped Charges Perforators Open, TAG, TAG-5000-313	lAc 1451	OOT		WEM		Cancellato dall’elenco
W S 300	3Ea 0001	SOR				Cancellato dall’elenco
W S 100	3Ea 0002	SOR				Cancellato dall’elenco
W S 20	3Ea 0003	SOR				Cancellato dall’elenco
Explohm	3F 0001	SOR				Cancellato dall’elenco

Il decreto direttoriale nella stesura completa e l’aggiornamento dell’elenco di cui all’art. 1, comma 2 del sopra riportato decreto ministeriale sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico all’indirizzo: https://unmig.mise.gov.it

20A02156

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-102) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.